



Guía para la elaboración a nivel local: Formulaciones recomendadas por la OMS para la desinfección de las manos

Introducción: Esta “Guía para la elaboración a nivel local de formulaciones recomendadas por la OMS para la desinfección de las manos”, está dividida en dos secciones específicas, relacionadas entre sí:

En la Parte A se ofrecen indicaciones prácticas para la preparación de la formulación por los farmacéuticos. Podría ser útil colocar este texto en la pared del local utilizado para la elaboración.

La Parte B es un resumen de información técnica básica, tomado de la publicación Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria (2009). En ella, el lector encontrará información importante sobre seguridad y costos, así como información sobre los dispensadores y la distribución.



PARTE A: GUÍA PARA LA ELABORACIÓN A NIVEL LOCAL

La Parte A tiene por objeto orientar al productor local respecto a la preparación de la formulación.

Material necesario (producción a pequeña escala)

| REACTIVOS PARA LA FORMULACIÓN 1: | REACTIVOS PARA LA FORMULACIÓN 2: |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Etanol al 96% • Peróxido de hidrógeno al 3% • Glicerol al 98% • Agua destilada estéril o hervida fría | <ul style="list-style-type: none"> • Alcohol isopropílico al 99,8% • Peróxido de hidrógeno al 3% • Glicerol al 98% • Agua destilada estéril o hervida fría |

- Botellas de vidrio o plástico de 10 litros con tapón interior de rosca (1), o
- Depósitos de plástico de 50 litros (preferiblemente en polipropileno o polietileno de alta densidad y translúcido, de modo que pueda verse el nivel del líquido) (2), o
- Depósitos de acero inoxidable de 80 a 100 litros (para efectuar las mezclas sin desbordamiento)) (3 , 4)
- Mezcladores de madera, plástico o metal (5)
- Probetas y jarras medidoras (6 , 7)
- Embudo de plástico o metálico
- Botellas de plástico de 100 ml con cierre a prueba de fugas (8)
- Botellas de vidrio o de plástico de 500 ml con tapón de rosca (8)
- Un alcoholímetro: la escala de temperaturas aparece en la parte inferior, y las concentraciones de etanol (porcentajes v/v y p/p) en la parte superior (9 , 10 , 11)



1



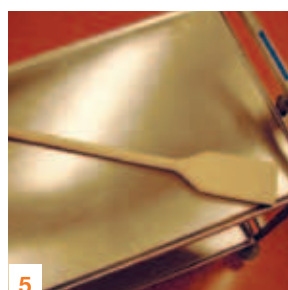
2



3



4



5



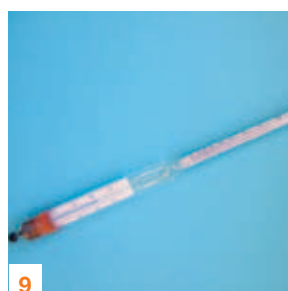
6



7



8



9



10



11

NOTA

- Glicerol: se utiliza como hidratante aunque es posible utilizar otros emolientes para el cuidado de la piel, siempre y cuando sean económicos, fáciles de conseguir y miscibles en agua y alcohol, y no incrementen la toxicidad ni favorezcan las alergias.
- Peróxido de hidrógeno: se utiliza para desactivar las esporas bacterianas contaminantes de la solución, y no es una sustancia activa para la antisepsia de las manos.
- Cualquier otro aditivo que se incorpore a ambas formulaciones deberá estar claramente etiquetado, y carecer de toxicidad en caso de ingestión accidental.
- Podrá añadirse un colorante para diferenciar entre fluidos, siempre que no incremente la toxicidad, favorezca las alergias o interfiera con las propiedades antimicrobianas. No se recomienda agregar perfumes o tintes, debido al riesgo de reacciones alérgicas.

MÉTODO: PREPARADOS DE 10 LITROS

Pueden prepararse en botellas de vidrio o plástico de 10 litros, con tapón interior de rosca.

Cantidad de producto recomendada:

| FORMULACIÓN 1 | FORMULACIÓN 2 |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Etanol al 96%: 8333 ml• Peróxido de hidrógeno al 3%: 417 ml• Glicerol al 98%: 145 ml | <ul style="list-style-type: none">• Alcohol isopropílico al 99.8%: 7515 ml• Peróxido de hidrógeno al 3%: 417 ml• Glicerol al 98%: 145 ml |

Preparación por etapas:



1. Vierta el alcohol estipulado en la fórmula en la botella grande o depósito hasta la marca graduada.



4. Llene la botella o depósito hasta la marca de 10 litros con agua destilada estéril o hervida fría.



2. Añada el peróxido de hidrógeno con la probeta.



5. Una vez terminada la preparación, coloque la tapa o el tapón de rosca de la botella o depósito lo antes posible para evitar la evaporación.
6. Mezcle la solución agitándola suavemente o mediante un agitador.



3. Añada el glicerol con una probeta. El glicerol es muy viscoso y se adhiere a las paredes de la probeta, por lo que deberá limpiarse ésta con agua destilada estéril o hervida fría antes de verter su contenido en la botella o depósito.



7. Distribuya inmediatamente la solución entre los recipientes finales (por ejemplo, botellas de plástico de 500 o 100 ml), y ponga las botellas en cuarentena durante 72 horas antes de utilizarlas. Durante ese tiempo, las esporas presentes en el alcohol o en las botellas nuevas o reutilizadas serán destruidas.

Productos finales

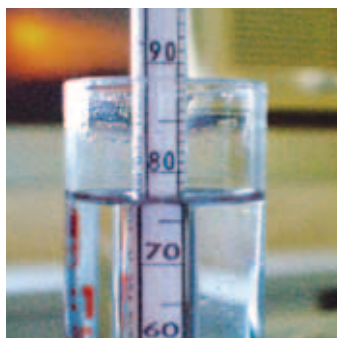
| FORMULACIÓN 1 | FORMULACIÓN 2 |
|---|---|
| Concentraciones finales: <ul style="list-style-type: none">• Etanol al 80% (v/v),• Glicerol al 1,45% (v/v),• Peróxido de hidrógeno al 0,125% (v/v) | Concentraciones finales: <ul style="list-style-type: none">• Alcohol isopropílico al 75% (v/v),• Glicerol al 1,45% (v/v),• Peróxido de hidrógeno al 0,125% (v/v) |

Control de la calidad

1. Deberá efectuarse un análisis antes de la elaboración cuando no se disponga de un certificado de análisis que garantice la titración del alcohol (es decir, la producción local). Verifique la concentración de alcohol con el alcoholímetro y ajuste el volumen del preparado para obtener la concentración final recomendada.



2. El análisis posterior a la elaboración es obligatorio cuando se utiliza etanol o una solución de isopropanol. Utilice el alcoholímetro para controlar la concentración de alcohol de la solución final. Los límites aceptables deberán quedar fijados en torno a $\pm 5\%$ de la concentración deseada (75%–85% en el caso del etanol).



3. El alcoholímetro aquí indicado ha de ser utilizado con etanol; si se utiliza para controlar una solución de isopropanol, una solución al 75% aparecerá indicada al 77% ($\pm 1\%$) en la escala, a 25°C.

Información general

El etiquetado deberá ser acorde con las directrices nacionales, y contendrá la información siguiente:

- Nombre de la institución
- Formulación recomendada por la OMS para la desinfección de las manos
- Para uso externo únicamente
- Evite el contacto con los ojos
- Manténgase fuera del alcance de los niños
- Fecha de producción y número de lote
- Forma de uso: vierta una cantidad de producto en la palma de su mano y extiéndalo por la superficie de ambas manos. Frote éstas hasta que se sequen
- Composición: etanol o isopropanol, glicerol y peróxido de hidrógeno
- Inflamable: manténgase alejado del fuego y del calor

Instalaciones de producción y almacenamiento:

- Las instalaciones más idóneas para la producción y almacenamiento serán locales con aire acondicionado o frescos. En ellos no estará permitido encender fuego o producir humo.
- No se elaborarán formulaciones en cantidades superiores a 50 litros si la producción se efectúa a nivel local o en farmacias centrales que carezcan de aire acondicionado y ventilación especializadas.
- El etanol sin diluir es muy inflamable y puede arder a temperaturas tan bajas como 10°C, por lo que deberá ser diluido directamente en las concentraciones indicadas más arriba. La temperatura de ignición del etanol al 80% (v/v) y del alcohol isopropílico al 75% (v/v) es de 17,5°C y 19°C, respectivamente.
- Se observarán las directrices de seguridad nacionales, y se cumplirán los requisitos jurídicos locales acerca del almacenamiento de los ingredientes y del producto final.
- En la Parte B de esta Guía se ofrece información adicional sobre seguridad.

PARTE B: INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA DE ORDEN TÉCNICO Y SOBRE SEGURIDAD Y COSTOS:

La Parte B contiene información importante sobre la seguridad y los costos, e información tomada de la publicación "Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria" (2009).

Ventajas de de la desinfección de las manos con productos a base de alcohol en la atención sanitaria

En la actualidad, la desinfección con productos a base de alcohol es el único medio conocido para desactivar de manera rápida y eficaz una gran diversidad de microorganismos potencialmente nocivos presentes en las manos.

La OMS recomienda la desinfección a base de alcohol en razón de los factores siguientes:

1. Su actividad microbicida, rápida y de amplio espectro, reporta ventajas intrínsecas y basadas en evidencias, con un riesgo mínimo de generar resistencia a los agentes antimicrobianos;
2. Es apropiado en lugares apartados o con recursos limitados que no dispongan de lavabos u otras instalaciones para la higiene de las manos (agua limpia, toallas, etc.);
3. Fomenta una mayor frecuencia en la higiene de las manos, ya que es más rápido, más conveniente, e inmediatamente accesible en el lugar de atención al paciente;
4. Reporta beneficios económicos, ya que reduce el costo anual de la higiene de las manos, que representa aproximadamente un 1% del costo adicional generado por las infecciones asociadas a la atención sanitaria
5. Reduce al mínimo el riesgo de efectos adversos, ya que es más seguro, más aceptable y mejor tolerado que otros productos.

(Fuente: Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria, 2009)

Información general sobre las formulaciones de productos a base de alcohol recomendadas por la OMS para la desinfección de las manos

A la vista de la evidencia disponible respecto a su eficacia, tolerabilidad y relación efectividad/costo, la OMS recomienda utilizar un producto a base de alcohol para la antisepsia habitual de las manos en la mayoría de las situaciones clínicas. Las instalaciones sanitarias que utilicen ya productos comerciales para la desinfección de las manos, jabones líquidos o productos para el cuidado de la piel vendidos en recipientes desechables deberán seguir haciéndolo, siempre y cuando el producto cumpla las normas reconocidas de eficacia microbicida (normas ASTM o EN) y sea bien aceptado/tolerado por los profesionales sanitarios. Es evidente que tales productos serán aceptables, aunque su contenido difiera de las formulaciones recomendadas por la OMS descritas en este documento. Como método alternativo, la OMS recomienda la elaboración local de las formulaciones siguientes cuando no se disponga de productos comerciales apropiados o éstos sean demasiado costosos.

Para ayudar a los países y a las instalaciones sanitarias a modificar sus hábitos y adoptar la desinfección de las manos con productos a base de alcohol, la OMS ha descrito varias formulaciones para su elaboración a nivel local. La OMS ha considerado cuidadosamente los factores

logísticos, económicos, de seguridad, culturales y religiosos antes de recomendar tales formulaciones a nivel mundial.

Eficacia

Un grupo de expertos de la OMS coincide en que las formulaciones recomendadas por la Organización para la desinfección de las manos pueden utilizarse tanto para la antisepsia higiénica de las manos como para su preparación previa a la cirugía.

Desinfección de las manos con fines higiénicos

La actividad microbicida de las dos formulaciones recomendadas por la OMS ha sido probada en laboratorios de referencia de la Organización con arreglo a las normas EN (EN 1500). Se concluyó que su actividad era equivalente a la de la sustancia de referencia (isopropanol al 60% v/v) para la antisepsia de las manos con fines higiénicos.

Preparación de las manos previa a la cirugía

Ambas formulaciones han sido probadas por dos laboratorios de referencia independientes en distintos países de Europa, a los efectos de evaluar su idoneidad para la preparación de las manos previa a la cirugía, con arreglo a la norma europea EN 12791. Aunque la formulación I no superó la prueba en ninguno de los dos laboratorios y la formulación II lo hizo en sólo uno de ellos, el grupo de expertos opina que la actividad microbicida de la antisepsia quirúrgica sigue siendo un aspecto a investigar ya que, por carecerse de datos epidemiológicos, no hay indicaciones de que la eficacia del n-propanol (propan-1-ol) al 60% v/v como sustancia de referencia en EN 12791 tenga un correlato clínico. El grupo de expertos de la OMS coincide en que el n-propanol es inapropiado como alcohol de referencia para el proceso de validación, debido a su perfil de seguridad y a la falta de estudios basados en evidencias del perjuicio que podrían causar a las personas. De hecho, en todo el mundo sólo un pequeño número de formulaciones incorporan el n-propanol para la antisepsia de las manos.

Considerando que otras propiedades de las formulaciones recomendadas por la OMS, como su excelente tolerabilidad, su buena aceptación por los profesionales sanitarios y su bajo costo, son muy importantes para conseguir un efecto clínico sostenido, los resultados anteriormente indicados se consideran aceptables, y el grupo de expertos de la OMS coincide en que ambas formulaciones pueden ser utilizadas para la preparación de las manos con fines quirúrgicos. Las instituciones que opten por utilizar las formulaciones recomendadas por la OMS para la preparación de las manos con fines quirúrgicos deberán asegurarse de que se efectúan como mínimo tres aplicaciones o más durante un periodo de tres a cinco minutos. Para los procedimientos quirúrgicos de duración superior a dos horas, los cirujanos deberán efectuar un segundo frotamiento durante aproximadamente un minuto, aunque este aspecto deberá ser investigado más a fondo.

Principales enseñanzas extraídas a nivel mundial

En todo el mundo, son muchos los profesionales que han emprendido con éxito la producción local de las dos formulaciones recomendadas por la OMS. En la Parte B se ofrece información adicional en varios cuadros, basada en la información remitida por 11 centros situados en Bangladesh, Costa Rica, Egipto, Región Administrativa Especial de Hong Kong, Kenia, Malí, Mongolia, Pakistán (dos centros), Arabia Saudita y España. Además, se encontrará información detallada al respecto en la publicación "Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria" (2009).

Composición de formulaciones a base de alcohol para su producción in situ o a nivel local

Los posibles componentes de los productos recomendados por la OMS para la desinfección de las manos compatibilizan las limitaciones de costos con la eficacia microbiológica. Las compras de los ingredientes sin elaborar dependerán de la disponibilidad de material de inferior calidad en el mercado, por lo que es importante seleccionar cuidadosamente los proveedores a nivel local.

Para la preparación in situ o en una instalación de producción local, se recomiendan las dos formulaciones siguientes, hasta un máximo de 50 litros:

Formulación 1

Para producir concentraciones finales de etanol al 80% v/v, glicerol al 1,45% v/v, peróxido de hidrógeno (H₂O₂) al 0,125% v/v.

Formulación 2

Para producir concentraciones finales de alcohol isopropílico al 75% v/v, glicerol al 1,45% v/v, peróxido de hidrógeno (H₂O₂) al 0,125% v/v;

Se utilizarán solamente reactivos de calidad de farmacopea (por ejemplo, de la Farmacopea Internacional), y no productos de calidad técnica.

Materiales no elaborados:

Aunque el alcohol es el componente activo de las formulaciones, deberán respetarse ciertos aspectos relativos a otros componentes. Todos los materiales sin elaborar que se utilicen estarán preferiblemente exentos de esporas bacterianas viables. En el cuadro siguiente se indican los materiales sin elaborar que procederá utilizar o tomar en consideración:

| | |
|--|--|
| H₂O₂ | <ul style="list-style-type: none"> • La baja concentración de H₂O₂ tiene por objeto coadyuvar a la eliminación de esporas contaminantes en las soluciones a granel y en los recipientes; no es una sustancia activa para la antisepsia de las manos. • El H₂O₂ añade un aspecto de seguridad importante, aunque la utilización de concentraciones al 3–6% para la elaboración podría complicarse, debido a su naturaleza corrosiva y a la dificultad para su adquisición en ciertos países. • Es necesario seguir investigando para poder evaluar la disponibilidad de H₂O₂ en diferentes países, así como la posibilidad de utilizar una solución primaria con una concentración más baja. |
| Glicerol y otros humectantes o emolientes | <ul style="list-style-type: none"> • Se incorpora glicerol por sus efectos hidratantes, para mejorar la aceptabilidad del producto. • Pueden utilizarse otros hidratantes o emolientes para el cuidado de la piel, siempre y cuando sean asequibles, estén disponibles a nivel local, sean miscibles (mezclables) en agua y alcohol, no sean tóxicos y sean hipoalergénicos. • Se ha seleccionado el glicerol por ser una sustancia segura y relativamente poco costosa. Podría considerarse la posibilidad de rebajar el porcentaje de glicerol con el fin de que el producto sea menos pegajoso. |
| Utilización de agua apropiada | <ul style="list-style-type: none"> • Aunque es preferible utilizar agua destilada estéril para las formulaciones, podrá utilizarse también agua corriente hervida y enfriada, siempre que esté exenta de partículas visibles. |
| Incorporación de otros aditivos | <ul style="list-style-type: none"> • Se recomienda decididamente no incorporar a las formulaciones ingredientes distintos de los especificados. • En caso de agregar alguna sustancia deberán aportarse razones suficientes para ello, así como documentación sobre la seguridad del aditivo y su compatibilidad con los demás ingredientes, indicando en la etiqueta del producto todos los detalles pertinentes. |
| Aglutinantes | <ul style="list-style-type: none"> • No se dispone de datos que permitan evaluar la conveniencia de agregar aglutinantes a las formulaciones líquidas recomendadas por la OMS, aunque ello podría acrecentar tanto la dificultad como el costo de producción y posiblemente reducir la eficacia antimicrobiana. |
| Fragancias | <ul style="list-style-type: none"> • No se recomienda la adición de fragancias, debido al riesgo de reacción alérgica. |

Todos los recipientes del producto deberán estar etiquetados con arreglo a las directrices nacionales e internacionales.

Adquisición de componentes: principales enseñanzas extraídas a nivel mundial (basadas en comentarios de los productores)

| | |
|------------------------------|---|
| Etanol | Es más fácil de adquirir con los proveedores locales, debido a su costo en ciertos países. <ul style="list-style-type: none"> • Puede obtenerse de la caña de azúcar o del trigo • Está condicionado por la existencia de licencias y por la obligación de mantener un registro riguroso (una consideración importante antes de emprender la producción). |
| Isopropilo | Es más fácil de adquirir en ciertos países. |
| Glicerol | Se obtiene de proveedores locales en la mayoría de los casos. |
| Peróxido de hidrógeno | En cinco lugares, las dificultades para obtener un H ₂ O ₂ satisfactorio obligaron a importarlo. |

Producción y almacenamiento

La fabricación de formulaciones recomendadas por la OMS para la desinfección de las manos es factible en farmacias centrales o dispensarios. Siempre que sea posible, y de conformidad con las políticas locales, los gobiernos fomentarán la producción local, apoyarán el proceso de evaluación de la calidad y mantendrán los costos de producción lo más bajos posible. Para la producción y almacenamiento de las formulaciones, así como para el almacenamiento de los materiales no elaborados, serán aplicables requisitos especiales.

Dado que el etanol no diluido es muy inflamable y puede arder a temperaturas tan bajas como 10°C, convendría diluirlo directamente a las concentraciones indicadas en esta Guía. (Véanse en el *cuadro resumido los riesgos y medidas de mitigación relativos a la utilización de preparados a base de alcohol para la higiene de las manos*)

La OMS está explorando la posibilidad de redactar directrices adicionales sobre la producción en gran escala, para facilitar el aumento de la producción.

Instalaciones de producción y personal: principales enseñanzas extraídas a nivel mundial (basadas en comentarios de los productores)

| | |
|--|---|
| ¿Quiénes son los principales productores? | <ul style="list-style-type: none"> • Los farmacéuticos calificados. |
| ¿Qué cantidades se producen? | <ul style="list-style-type: none"> • De 10 a 600.000 litros por mes en instalaciones de prueba. |
| ¿Dónde se efectúa la elaboración? | <ul style="list-style-type: none"> • En farmacias de hospital • En empresas farmacéuticas nacionales. |
| Equipo de producción | <ul style="list-style-type: none"> • Para las mezclas se utilizaron recipientes de plástico, acero inoxidable y vidrio. |
| Envase del producto final | <ul style="list-style-type: none"> • Volúmenes utilizados: <ul style="list-style-type: none"> – frascos de 100 ml – Botellas de 385 ml – Dispensadores de pared de 500 ml – Botellas o bolsas de 1 litro fijadas a la pared |
| Proveedores de envases | <ul style="list-style-type: none"> • El abastecimiento a nivel local puede ser problemático, aunque algunos países obtuvieron buenos resultados con proveedores locales del sector privado. |

Volúmenes de almacenamiento:

Volúmenes de almacenamiento: la producción y almacenamiento de las formulaciones, así como el almacenamiento de los productos primarios, están sujetos a requisitos especiales. La cantidad de producto no elaborado a nivel local no debería exceder de 50 litros, e incluso menos si así lo estipulasen las directrices y reglamentaciones locales y/o nacionales.

Proceso de limpieza y desinfección de las botellas de producto reutilizables:

1. Reúna las botellas vacías en un lugar centralizado, para su tratamiento mediante protocolos de trabajo normalizados;
2. Lave meticulosamente las botellas con detergente y agua corriente para eliminar todo líquido residual;
3. Si las botellas son resistentes al calor, desinfectelas hirviéndolas en agua. Siempre que sea posible, deberá optarse por la desinfección térmica, mejor que química. Esta última puede incrementar los costos, y obliga a una operación adicional para eliminar los residuos de desinfectante. La desinfección química deberá consistir, como mínimo, en bañar las botellas en una solución que contenga 1000 ppm de cloro durante 15 minutos o más, aclarándolas a continuación con agua estéril o hervida y enfriada;
4. Tras la desinfección térmica o química, deje secar completamente las botellas boca abajo en un estante apropiado. Las botellas ya secas deberán ser tapadas y almacenadas a salvo del polvo hasta su utilización.

Control de la calidad:

Si se obtiene alcohol concentrado mediante elaboración local, verifíquese la concentración de alcohol y efectúense los ajustes de volumen necesarios para obtener la concentración final recomendada. Puede utilizarse un alcoholímetro para controlar la concentración de alcohol de la solución final; la concentración de H₂O₂ puede medirse mediante volumetría (reacción de oxidación-reducción por yodo en condiciones ácidas). Puede realizarse un control de calidad más estricto mediante cromatografía de gases y utilizando el método volumétrico para controlar el contenido de alcohol y de peróxido de hidrógeno, respectivamente. Además, la ausencia de contaminación microbiana (esporas incluidas) puede verificarse mediante filtrado, con arreglo a las especificaciones de la farmacopea europea.

Control de la calidad: enseñanzas extraídas a nivel mundial (basadas en comentarios de los productores).

| | |
|------------------------------|---|
| Método | <ul style="list-style-type: none"> • La mayoría de los productores utilizan alcoholímetros locales. • Siete productores enviaron muestras a los hospitales de la Universidad de Ginebra, Suiza, para someterlas a comprobaciones de calidad mediante cromatografía de gases y métodos volumétricos, con el fin de controlar el contenido de alcohol y de peróxido de hidrógeno. |
| Adición de fragancias | <ul style="list-style-type: none"> • Se obtuvo una calidad óptima con tres formulaciones que incorporaban una fragancia o hidratantes especiales a la formulación I de la OMS |
| Extremos climáticos | <ul style="list-style-type: none"> • Ciertas muestras de Malí, que habían sido conservadas en un clima tropical sin aire acondicionado ni ventilación especial, eran conformes a los parámetros de calidad óptima en todas las muestras hasta 19 meses después de su elaboración. |

Distribución

Para evitar la contaminación por organismos generadores de esporas sería preferible utilizar botellas desechables, aunque la utilización de botellas esterilizables reutilizables podría aminorar los costos de producción y las operaciones de gestión de desechos. Para evitar la evaporación, los recipientes tendrán una capacidad máxima de 500 ml en adelante y de un litro en laboratorio, e idealmente deberían caber en un dispensador de pared. Debería disponerse también de frascos a prueba de fugas con capacidad no superior a 100 ml para distribuirlos entre los profesionales sanitarios, aunque hay que señalar que la utilización de esos productos deberá limitarse a la atención sanitaria. La unidad de producción o de rellenado deberá cumplir las normas de limpieza y desinfección de las botellas (por ejemplo, autoclave, hervido o desinfección química con cloro). El método de autoclave está considerado como el más apropiado. Las botellas reutilizables no deberán ser rellenadas en ningún caso hasta que su contenido haya sido completamente utilizado y el recipiente haya sido limpiado y desinfectado.

Normas de seguridad

Por lo que respecta a las reacciones dermatológicas, la desinfección de las manos con soluciones a base de alcohol es mejor tolerada que el lavado de las manos con agua y jabón. En un reciente estudio con profesionales sanitarios de UCI, la tolerabilidad y aceptabilidad dermatológicas de las formulaciones recomendadas por la OMS para la desinfección de las manos fue, a corto plazo, considerablemente superior a las del producto de referencia. Todo aditivo deberá ser lo menos tóxico posible en caso de ingestión accidental o intencional.

Consideraciones generales sobre seguridad:

Las consideraciones principales en materia de seguridad conciernen a la inflamabilidad de los productos a base de alcohol y a los efectos adversos derivados de una ingestión accidental o deliberada. Se encontrará un *resumen en el cuadro de riesgos y medidas de mitigación asociados a la utilización de preparados a base de alcohol para la higiene de las manos*.

Inflamabilidad - Temperaturas de ignición:

La temperatura de ignición del etanol al 80% (v/v) y del alcohol isopropílico al 75% (v/v) es de 17,5°C y 19°C, respectivamente, y en climas tropicales se procurará almacenarlo en condiciones adecuadas. Idealmente, las instalaciones de producción y almacenamiento deberían ser locales frescos o con aire acondicionado. En las áreas de elaboración y almacenamiento estará estrictamente prohibido generar llamas al aire libre o humos. Se aconseja a las farmacias y centros de producción en pequeña escala que suministren formulaciones que no fabriquen lotes de más de 50 litros individualmente a nivel local.

Ingestión accidental:

Por lo general no se recomienda agregar sustancias amargantes para reducir el riesgo de ingestión del producto. No obstante, en casos excepcionales en que el riesgo de ingestión puede ser muy alto (pacientes pediátricos o en estado de confusión), podrán agregarse sustancias tales como la metiltilcetona o el benzoato de denatonio a ciertos productos de fabricación local para hacerlos más desagradables al paladar y reducir de ese modo el riesgo de ingestión accidental o deliberada. Sin embargo, no se dispone de publicaciones que informen sobre la compatibilidad y capacidad disuasoria de esas sustancias como ingredientes para tratar de evitar los abusos. Es importante tener presente que tales aditivos pueden conferir toxicidad a los productos e incrementar el costo de producción. Además, el sabor amargo podría pasar de las manos de las personas a los alimentos. Por consiguiente, la compatibilidad y la adecuación, así como el costo, deberán ser factores a considerar cuidadosamente antes de decidirse a utilizar ese tipo de amargantes.

Es posible también incorporar un colorante para diferenciar el producto de otros fluidos, siempre que se trate de un aditivo seguro y compatible con los componentes esenciales del producto. Sin embargo, el H₂O₂ contenido en el producto podría aminorar la eficacia del colorante, por lo que se recomienda efectuar pruebas antes de añadirlo.

| Limpieza y reciclado: enseñanzas extraídas a nivel mundial (basadas en comentarios de los productores) | |
|--|--|
| Limpieza y reciclado de los dispensadores | <ul style="list-style-type: none"> El proceso de limpieza y reciclado aquí descrito ha sido aplicado por seis productores. Los métodos de desinfección fueron diversos, y estuvieron basados en el tratamiento con cloro o alcohol. |

Consideraciones sobre los costos:

Los costos de las formulaciones recomendadas por la OMS para la desinfección de las manos pueden variar en función del país, de los recursos y de los costos laborales; es necesario realizar estudios de evaluación de los costos y de utilización de los recursos. Con fines de comparación, se incluyen en las directrices varios ejemplos de precios reales de productos a base de alcohol comercialmente disponibles para la desinfección de las manos en distintos países.

| Costos: enseñanzas extraídas a nivel mundial (basadas en comentarios de los productores) | |
|--|---|
| Costo de producción (incluidos los sueldos, aunque no los dispensadores) por cada 100 ml | Formulación 1: <ul style="list-style-type: none"> US\$0,37 (Kenia) US\$0,30 (Mali) Formulación 2: <ul style="list-style-type: none"> US\$0,30 (Bangladesh) |
| Costo de producción (incluidos los frascos) por cada 100 ml | Formulación 1: <ul style="list-style-type: none"> US\$0,50 (Hong Kong) Formulación 2: <ul style="list-style-type: none"> US\$0,44 (Pakistán) |
| Escala de costos de los productos disponibles en el comercio por cada 100 ml | <ul style="list-style-type: none"> US\$2,50–5,40 (líquido) US\$8 (gel) |

Cuadro resumido de riesgos y medidas de mitigación asociados a la utilización de preparados a base de alcohol para la higiene de las manos

| Riesgo | Mitigación | Riesgo | Mitigación |
|---|--|---|---|
| Fuego - Consideraciones generales | <ul style="list-style-type: none"> No producir en cantidades superiores a 50 litros a nivel local. Si la producción excediera de 50 litros, se elaborará únicamente en farmacias centrales que dispongan de aire acondicionado y ventilación especializados. El etanol sin diluir es muy inflamable, por lo que deberá diluirse directamente hasta alcanzar las concentraciones aquí indicadas. Consulte con los responsables del servicio de bomberos, asesores de seguridad contra incendios, gestores de riesgos profesionales de salud y seguridad y especialistas en control de infecciones para obtener evaluaciones de riesgos antes de introducir modificaciones en los procesos En las evaluaciones de riesgo deberá tenerse en cuenta: <ul style="list-style-type: none"> La ubicación de los envases El almacenamiento de las existencias La evacuación de los recipientes/ envases utilizados y de las existencias caducadas. Almacene el producto lejos de las llamas o de lugares con alta temperatura Utilice agua o espuma de película acuosa (AFFF); otros tipos de extintores podrían ser ineficaces y propagar el fuego en lugar de apagarlo. Se aconsejará a los profesionales sanitarios que desinfecten sus manos hasta que estén completamente secas (una vez secas, sus manos son seguras). | Incendios - Evacuación | <ul style="list-style-type: none"> Aclare los recipientes usados con abundante agua fría para reducir el riesgo de incendio (a partir de ese momento, los recipientes podrán ser reciclados o desechados). |
| | | Incendios - Ubicación de los envases | <ul style="list-style-type: none"> Los envases del producto no deberán estar situados en las proximidades de objetos o sustancias inflamables ni por encima de ellas (por ejemplo, interruptores de luz o tomas de corriente), o de tomas de oxígeno u otros gases de uso médico (debido al mayor riesgo de ignición de los vapores). No se recomienda instalar los envases por encima de una alfombra, ya que existe el riesgo de producir deformaciones en ésta. |
| | | Incendios - derramamientos | <ul style="list-style-type: none"> Los derramamientos en cantidades considerables deberán ir inmediatamente seguidos de la separación de todas las fuentes de fuego, ventilando el lugar y diluyendo el líquido vertido con agua (en volúmenes como mínimo diez veces superiores). Seguidamente, se absorberá el fluido mediante un material inerte, por ejemplo arena seca (nunca materiales combustibles, como el aserrín), que serán depositados en un recipiente para desechos químicos. Los vapores serán dispersados ventilando la habitación (o el vehículo), y el objeto contaminado será introducido en una bolsa de plástico hasta que pueda ser lavado y/o secado en condiciones de seguridad. |
| Incendios - Producción y almacenamiento (centralizado) | <ul style="list-style-type: none"> El almacenamiento local y centralizado (a granel) deberá cumplir las reglamentaciones contra incendios en lo referente al tipo de cámara y de lugar de almacenamiento, respectivamente. Idealmente, las instalaciones de producción y almacenamiento deberían ser locales frescos o con aire acondicionado. No se permitirán llamas al aire libre o humos en los lugares de producción o almacenamiento. Para el almacenamiento de los ingredientes y del producto final deberán respetarse las directrices de seguridad nacionales y la legislación local. Los recipientes/envases se almacenarán en un lugar fresco, adoptando precauciones para asegurar herméticamente las tapas o cierres. Cuando sea necesario almacenar más de 50 litros se utilizará un espacio de almacenamiento especial para sustancias 'muy inflamables'. Los recipientes y cartuchos de envases que contengan el producto deberán almacenarse en lugares frescos, alejados de toda fuente de ignición. Esta misma consideración es aplicable a los recipientes que no han sido aclarados con agua. | Ingestión | <ul style="list-style-type: none"> En lugares en que se considere que el riesgo de ingestión es elevado, se aconseja un producto que los empleados puedan llevar siempre encima. Si se utiliza un producto instalado en la pared, se considerará la posibilidad de utilizar frascos. Si se utilizan frascos con capacidad superior a 500 ml, se considerará la posibilidad de suministrarlos en recipientes seguros. Los recipientes del producto podrán llevar simplemente la etiqueta "productos antimicrobianos para la desinfección de las manos", junto con una advertencia sobre los peligros acarreados por la ingestión. Se contará con especialistas nacionales y locales en toxicología para la elaboración de directrices nacionales/locales sobre las medidas a adoptar en caso de ingestión (en función de los productos disponibles en el país). |
| Incendios - Almacenamiento (local) | <ul style="list-style-type: none"> La cantidad de producto almacenada en un pabellón o departamento deberá ser la menor posible en conformidad con los usos diarios. | Resbalones | <ul style="list-style-type: none"> Se considerarán los riesgos que podría conllevar el producto vertido sobre el suelo, y en particular el riesgo de resbalones y caídas, será importante reaccionar inmediatamente al derramamiento del producto. |